

⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift  
⑯ DE 102 04 634 A 1

⑯ Int. Cl.<sup>7</sup>:  
A 61 K 35/78

B4  
5

⑯ Aktenzeichen: 102 04 634.4  
⑯ Anmeldetag: 5. 2. 2002  
⑯ Offenlegungstag: 31. 10. 2002

⑯ Innere Priorität:  
101 05 092. 5 05. 02. 2001

⑯ Erfinder:  
Mautner, Ulrich, Dr., 83052 Bruckmühl, DE

⑯ Anmelder:  
SALUS Haus Dr.med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co KG, 83052 Bruckmühl, DE  
⑯ Vertreter:  
Weickmann & Weickmann, 81679 München

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- ⑯ Sojaisoflavanhaltiges Produkt für Männer  
⑯ Die Erfindung betrifft eine Zusammensetzung, die ein Phytosterin, mindestens ein Isoflavon und mindestens ein Lignan enthält sowie die Verwendung dieser Zusammensetzung als Nahrungsergänzungs- bzw. als Arzneimittel.

DE 102 04 634 A 1

DE 102 04 634 A 1

## Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Zusammensetzung, die ein Isoflavon, ein Lignan und ein Phytosterin enthält sowie die Verwendung dieser Zusammensetzung als Nahrungsergänzungs- bzw. als Lebensmittel.

[0002] Naturstoffe, die beispielsweise als sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe in Lebensmitteln enthalten sind, haben oftmals mehrschichtige, protektive Auswirkungen auf den Organismus. Die zunehmend einseitige Ernährung in den Industrieländern einerseits und das zunehmende Ernährungsbewusstsein bestimmter Bevölkerungsschichten andererseits haben dazu geführt, dass verstärkt Produkte entwickelt und verbraucht werden, die der Förderung des allgemeinen Gesundheits- und Vitalitätsstatus dienen. Mit solchen Produkten, insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln und "gesunden" Lebensmitteln sollen Mängelscheinungen, wie sie beispielsweise durch einsitzige Ernährung oder durch die hohe Lebenserwartung hervorgerufen werden, beseitigt werden. Darüber hinaus sollen diese Produkte durch Bereitstellung von für den Organismus wichtigen, aber oftmals in der aufgenommenen Nahrung nicht in ausreichenden Mengen vorhandenen Stoffen den gesamten Gesundheitszustand stabilisieren und/oder verbessern und prophylaktisch das Auftreten von Beschwerden verhindern oder zumindest vermindern.

[0003] US 6,171,638 B1 betrifft ein Verfahren zur Gewinnung mehrerer Isoflavonfraktionen aus Pflanzenmaterial. Das dabei gewonnene Produkt kann mit anderen Stoffen gemischt werden. EP 1 046 396 A2 betrifft eine Zusammensetzung, umfassend ein Pflanzensterol und ein Sojaproteinmaterial zur Verringerung der LDL-Cholesterinkonzentration. WO 98/21946 betrifft Zusammensetzungen zur Behandlung von SPRT. EP 0 906 761 beschreibt Zusammensetzungen, umfassend Isoflavone und Lignane, welche beispielsweise zur Behandlung von Brust-, Haut- oder Darmkrebs geeignet sind.

[0004] Eine Aufgabe der Erfindung war es, eine Zusammensetzung bereitzustellen, mit der der allgemeine Gesundheits- und Vitalitätsstatus insbesondere von Männern positiv beeinflusst werden kann.

[0005] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Zusammensetzung umfassend

- (a) mindestens ein Isoflavon,
- (b) mindestens ein Lignan und
- (c) mindestens ein Phytosterin.

[0006] Es wurde festgestellt, dass durch die erfindungsgemäße Kombination von Bestandteilen der allgemeine Gesundheitszustand verbessert werden kann und ernährungsphysiologisch relevante Effekte günstig beeinflusst werden. So kann insbesondere eine natürliche Verbesserung und ein günstiger Einfluss auf den Gesundheitszustand von Männern erzielt werden. Die in der Zusammensetzung enthaltenen Inhaltsstoffe Isoflavon und Lignane sind Sekundärstoffe, die positiv auf den Knochenbau wirken und damit einer senilen Osteoporose entgegenwirken. Weiterhin handelt es sich bei Sojaisoflavonen und Lignanen um sogenannte Phytoestrogene, die ausgleichend auf den Hormonhaushalt wirken. Aufgrund ihrer Eigenschaft als Phytoestrogene wirken die Sojaisoflavone und Lignane Tumorphylaktisch, da die Verfügbarkeit freier Hormone verringert wird, idealerweise auf eine Menge unterhalb der Krebsreziszschwelle. Das Auftreten von Tumoren, wie etwa Prostatatumoren, kann durch diese Wirkstoffe vermieden oder zumindest zeitlich hinausgeschoben werden. Der weitere Inhaltsstoff Phytosterin wirkt unterstützend auf die Prostatafunktion und

pflegt die Normalfunktion der Prostata.

[0007] Insgesamt ist die erfindungsgemäße Zusammensetzung damit zur Unterstützung der Gesundheitsfunktionen geeignet und wirkt eine allgemeine Schutzfunktion auf den Organismus aus. Durch Einnahme der erfindungsgemäßen Zusammensetzung kann durch das Zusammenwirken der erfindungsgemäßen Wirkstoffe insbesondere ein Auftreten von Prostatabeschwerden und Prostatakrebs erfolgreich vermieden bzw. behandelt werden.

[0008] Mit der erfindungsgemäßen Zusammensetzung wird somit eine Reihe von vorteilhaften Wirkungen, insbesondere im Hinblick auf die Prophylaxe von Prostatabeschwerden erzielt, die durch die günstige und vorteilhafte Kombination der Wirkstoffe bedingt werden. Die erfindungsgemäße Zusammensetzung ist insbesondere zur Verabreichung an Männer vorgesehen, wobei die vorteilhaften Wirkungen nicht nur bei älteren Männern eintreten, die älter als etwa 50 Jahre sind. Vielmehr wurde festgestellt, dass ein möglichst früher ernährungsphysiologischer Einsatz der erfindungsgemäßen Zusammensetzung zu besonders guten Ergebnissen führt. Es wird vermutet, dass durch die frühzeitige Verabreichung der erfindungsgemäßen Zusammensetzung an jüngere Männer, beispielsweise an Männer im Alter von 20 bis 45 Jahren, bevorzugt an Männer im Alter von 30 bis 40 Jahren der Gesamtormonhaushalt nachhaltig positiv beeinflusst. Es wird vermutet, dass für die beobachteten positiven Effekte, insbesondere für prostataprotektive Wirkungen, ein synergistisches Zusammenwirken der Inhaltsstoffe insbesondere in ihrer Funktion als Hormon- bzw. Enzymmodulatoren sowie als Radikalfänger wesentlich ist.

[0009] Die erfindungsgemäße Zusammensetzung enthält mindestens ein Isoflavon. Isoflavone sind Verbindungen, die sich von 3-Phenylchromon ableiten und den Grundkörper 3-Phenyl-4H-1-benzopyran-4-on enthalten. Bekannte Isoflavone sind beispielsweise Isoflavon, Daidzein, Genistein, Prunetin, Biochanin A, Orobol, Santal und Pratensein. Erfindungsgemäß bevorzugt enthält die Zusammensetzung mindestens ein Soja-Isoflavon, und besonders bevorzugt Genistein (4',5,7-Trihydroxy-isoflavon), Daidzein (4',7-Dihydroxy-isoflavon) oder/und Glycitein. Das Isoflavon kann in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung auch als Derivat, bevorzugt als Glucosid vorliegen. So enthält Sojamehl beispielsweise Genistein als 7-O-Glucosid-Genistein, Daidzein als 7-O-Glucosid-daidzein und Glycitein als 7-O-Glucosid-glycitein.

[0010] Isoflavone sind sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe, die insbesondere protektive Wirkungen haben. Da Isoflavone Estrogen-ähnliche Effekte aufweisen, werden sie auch als Phytoestrogene bezeichnet. Insbesondere aufgrund ihres Einflusses auf den Estrogenhaushalt zeigen sie Antitumor-Eigenschaften, und sie bewirken eine Osteoporoseprävention.

[0011] Isoflavone können synthetisch hergestellt werden oder auf bekannte Weise aus pflanzlichen Ausgangsmaterialien, insbesondere aus Soja oder aus Kleearten gewonnen werden. Während es erfindungsgemäß möglich ist, isoliertes oder/und gereinigtes Isoflavon in die Zusammensetzung zu inkorporieren, werden bevorzugt Isoflavon-haltige Naturstoffe, wie beispielsweise ein Sojakonzentrat eingesetzt. Solche Naturstoffe können ein Isoflavonderivat z. B. ein Glucosid enthalten, welches dann bei Aufnahme und Verstoffwechselung in ein Isoflavon überführt wird.

[0012] Die Gesamtmenge an Isoflavonen in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung beträgt bevorzugt von mindestens 0,01, mehr bevorzugt von mindestens 0,1, noch mehr bevorzugt von mindestens 1 Gew.-% und am meisten bevorzugt von mindestens 2 Gew.-% und bis zu bevorzugt 80, mehr bevorzugt bis zu 30 Gew.-%, besonders bevorzugt

bis zu 10 Gew.-% und am meisten bevorzugt bis zu 5 Gew.-%.

[0013] Die Menge an Isoflavonen beträgt bevorzugt mindestens 10 mg, insbesondere mindestens 20 mg und bis zu 100 mg, insbesondere bis zu 50 mg.

[0014] Lignane sind niedermolekulare Naturstoffe, die biosynthetisch durch oxidative Kupplung zweier p-Hydroxyphenylpropen-Einheiten (Aryl-C<sub>3</sub>-Einheiten) wie beispielsweise Zimtalkohol, Propenylbenzol, Allylbenzol, Coniferylalkohol, 4-Hydroxyzimtalkohol oder Sinapylalkohol entstehen. Lignane können bevorzugt aus Pflanzen, beispielsweise aus Leinsamen oder/und Roggen gewonnen werden.

[0015] Bei dem in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung enthaltenen Lignan handelt es sich bevorzugt um ein Lignan aus Leinsamen oder/und Roggen und insbesondere um Mataresinol und/oder Secoisolariciresinol. Die erfindungsgemäße Zusammensetzung enthält bevorzugt lignanhaltiges Leinsamenpulver, insbesondere entfettet oder/und lignanhaltige Roggernkleie.

[0016] Lignane können zur Behandlung von Astma, Allergien und Entzündungen verwendet werden und haben sowohl karzinogene als auch cytostatische Eigenschaften. Darüber hinaus werden auch bei Aufnahme von Lignanen protektive Einflüsse auf den Organismus beobachtet. Auch bei Lignanen handelt es sich um sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe, die Estrogen-ähnliche Effekte zeigen und die als Phyto-Estrogene bezeichnet werden.

[0017] Die Gesamtmenge an Lignanen in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung beträgt bevorzugt mindestens 0,001 Gew.-%, insbesondere mindestens 0,005 Gew.-%, mehr bevorzugt mindestens 0,01 Gew.-%, besonders bevorzugt mindestens 0,02 Gew.-% und am meisten bevorzugt mindestens 0,04 Gew.-% und bevorzugt bis zu 10 Gew.-%, insbesondere bis zu 5 Gew.-%, mehr bevorzugt bis zu 1 Gew.-% und besonders bevorzugt bis zu 0,1 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung.

[0018] Die Menge an Lignan beträgt bevorzugt mindestens 50 µg, insbesondere mindestens 1 mg und bis zu 100 mg, insbesondere bis zu 50 mg. Bei Verwendung eines entfetteten Leinsamenpulvers als Lignanquelle wird dieses bevorzugt in einer Menge von 100 mg bis 150 mg eingesetzt.

[0019] Die erfindungsgemäße Zusammensetzung enthält weiterhin mindestens ein Phytosterin. Phytosterine sind tricyclische, lipophile Triterpenderivate mit Sterangrundgerüst, die in Pflanzen und Hefen vorkommen. Beispiele für Phytosterine sind Ergosterin, Stigmasterol, Sitosterol, Fucosterol, Brassicasterol, Fugisterol, Campesterol und Zymosterol. Die Phytosterine kommen in den Pflanzen frei, in Esterform oder in Glycosidform vor, weshalb das Phytosterin in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung auch als Deriavt, bevorzugt als Ester oder als Glycosid vorliegen kann. Besonders bevorzugt enthält die Zusammensetzung Δ<sub>5</sub>7-Sterole.

[0020] Phytosterine wirken unterstützend auf die Prostatafunktion und fördern somit die Normalfunktion der Prostata. Darüber hinaus beeinflussen Phytosterine die Estrogensynthese und wirken somit regulierend auf den Hormonhaushalt.

[0021] Die erfindungsgemäß eingesetzten Phytosterine können synthetisch hergestellt werden oder auf bekannte Weise aus pflanzlichen Ausgangsmaterialien, beispielsweise aus Kürbissamen, Sababfrüchten, Brennesselwurzeln oder Weideröschenkraut, bevorzugt aus Kürbissamen, gewonnen werden. Während es erfindungsgemäß möglich ist, ein isoliertes oder/und gereinigtes Phytosterin in die Zusammensetzung zu inkorporieren, werden bevorzugt Phytosterin-

haltige Naturstoffe, wie beispielsweise Kürbiskernöl, eingesetzt. Die Naturstoffe können ein freies Phytosterin oder ein Phytosterinderivat, beispielsweise ein Glycosid oder einen Ester enthalten.

[0022] Die Gesamtmenge an Phytosterinen in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung beträgt bevorzugt von 0,01, mehr bevorzugt von 0,1 und am meisten bevorzugt von 1 Gew.-% und bis zu bevorzugt 80, insbesondere bis zu 50, mehr bevorzugt bis zu 30 und besonders bevorzugt bis zu 10 Gew.-%.

[0023] Die Menge an Phytosterinen beträgt bevorzugt mindestens 1 mg, insbesondere mindestens 5 mg und bis zu 500 mg, insbesondere bis zu 100 mg. Bei Verwendung eines Kürbiskernöls als Phytosteringuelle wird dieses bevorzugt in einer Menge von mindestens 100 mg, insbesondere mindestens 200 mg und bis zu 600 mg, insbesondere bis zu 400 mg eingesetzt.

[0024] Die erfindungsgemäße Zusammensetzung unterstützt in positiver Weise den allgemeinen Gesundheitszustand und verbessert auch den Vitalitätsstatus. Die erfindungsgemäße Zusammensetzung stellt eine Kombination von Inhaltsstoffen mit wünschenswerten Eigenschaften dar, wodurch verstärkte oder/und synergistische positive Wirkungen erreicht werden.

[0025] In einer insbesondere für die Herstellung in großem Maßstab bevorzugten Ausführungsform enthält die Zusammensetzung Sojakonzentrat, welches Sojaisoflavone enthält, oder/und Leinsamen- oder/und Roggenpulver oder/und Roggernkleie, worin Lignane enthalten sind, oder/und Sterolhaltiges Kürbiskernöl.

[0026] Falls gewünscht, kann die erfindungsgemäße Zusammensetzung durch Zusammengabe von isolierten Verbindungen der Bestandteile (a), (b) und (c) vollständig (zu 100%) oder praktisch vollständig, bevorzugt zu mehr als 95 Gew.-%, besonders bevorzugt zu mehr als 98 Gew.-% aus diesen Bestandteilen gebildet werden. Bevorzugt werden die Wirkstoffe jedoch nicht in isolierter Form eingesetzt, sondern die Zusammensetzung durch Kombination von Naturstoffen gebildet, welche die gewünschten Wirkstoffe oder Derivate davon, aus welchen bei Aufnahme im Organismus die Wirkstoffe freigesetzt werden, enthalten, beispielsweise durch Zusammengabe von Sojakonzentrat, Leinsamenpulver und/oder Roggernkleiepulver, und Kürbiskernöl. In diesem Fall beträgt der Anteil der Inhaltsstoffe (a)

bis (c) insgesamt bevorzugt mindestens 1, mehr bevorzugt mindestens 5 und besonders bevorzugt mindestens 10 und bis zu 50, mehr bevorzugt bis zu 20 Gew.-% der Gesamtzusammensetzung.

[0027] Während bereits mit der erfindungsgemäßen Kombination von drei Wirkstoffen positive Wirkungen erzielt werden, kann es für einige Anwendungen vorteilhaft oder gewünscht sein, weitere Inhaltsstoffe zuzusetzen. Solche weiteren Inhaltsstoffe können beispielsweise Vitamine, besonders bevorzugt Vitamin E oder/und Vitamin C, Metalle,

wie etwa Magnesium oder/und Calcium, ein Carotinoidkomplex, Lycopin, Selen oder/und ein Grünteeextrakt mit einem Gehalt an Epigallocatechingallat sein. Darüber hinaus kann die Zusammensetzung weitere Spurenelemente, Mineralstoffe, Aromastoffe, Farbstoffe und Hilfsstoffe, beispielsweise Emulgierhilfsstoffe, Formulierungshilfsstoffe, Füllstoffe etc. enthalten.

[0028] Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung betrifft eine Kombination, welche neben Isoflavon, Lignan und Phytosterin als weiteren Bestandteil Selen enthält. Selen wird vorteilhafterweise in Form einer Selcnhefe zugesetzt. Der Gehalt an Selen in den Zusammensetzungen beträgt bevorzugt mindestens 0,001, mehr bevorzugt mindestens 0,005 Gew.-% und bis zu 0,02, mehr bevorzugt bis zu

0,01 Gew.-%. Die Menge an Selen beträgt bevorzugt mindestens 10 µg, insbesondere mindestens 20 µg und bis zu 200 µg, insbesondere bis zu 100 µg.

[0029] In einer weiteren bevorzugten erfundungsgemäßen Kombination umfasst die Zusammensetzung neben Isoflavon, Lignan und Phytosterin noch Lycopin. Die Menge an Lycopin beträgt bevorzugt mindestens 0,05 Gew.-%, insbesondere mindestens 0,1 Gew.-% und bis zu 2 Gew.-%, insbesondere bis zu 1 Gew.-%. Die Menge an Lycopin beträgt bevorzugt mindestens 500 µg, insbesondere mindestens 1 mg und bis zu 20 mg, insbesondere bis zu 10 mg.

[0030] Weiterhin sind Kombinationen bevorzugt, welche Isoflavon, Lignan, Phytosterin, Selen und Lycopin enthalten.

[0031] Die oben genannten Zusammensetzungen enthalten weiterhin bevorzugt einen Grünteeextrakt, beispielsweise einen Grünteeextrakt, welcher 60% Polyphenole enthält. Die Menge an Grünteeextrakt beträgt bevorzugt mindestens 1 Gew.-%, insbesondere mindestens 2 Gew.-% und bis zu 10 Gew.-%, insbesondere bis zu 6 Gew.-%. Die Menge an Grünteeextrakt beträgt bevorzugt mindestens 10 mg, insbesondere mindestens 20 mg und bis zu 100 mg, insbesondere bis zu 60 mg.

[0032] Die erfundungsgemäßen Zusammensetzungen enthalten weiterhin bevorzugt Vitamin E oder/und Vitamin C. Vitamin E ist bevorzugt in einer Menge von mindestens 0,05 Gew.-%, insbesondere mindestens 0,1 Gew.-% und noch mehr bevorzugt mindestens 1 Gew.-% bis zu 20 Gew.-%, insbesondere bis zu 10 Gew.-% und mehr bevorzugt bis zu 5 Gew.-%. Die Menge an Vitamin E beträgt bevorzugt mindestens 500 µg, mehr bevorzugt mindestens 1 mg und insbesondere mindestens 10 mg und bis zu 200 mg, insbesondere bis zu 100 mg und mehr bevorzugt bis zu 50 mg. Die Menge an Vitamin C beträgt bevorzugt mindestens 0,1 Gew.-%, insbesondere mindestens 1 Gew.-% und bis zu 30 Gew.-%, insbesondere bis zu 10 Gew.-%. Die Menge an Vitamin C beträgt bevorzugt mindestens 1 mg, mehr bevorzugt mindestens 10 mg und bis zu 300 mg, mehr bevorzugt bis zu 100 mg.

[0033] In einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform umfasst die Zusammensetzung 2 bis 5 Gew.-% Soja-Isoflavone in Sojakonzentrat, 10 bis 15 Gew.-% Lignan-haltiges Pulver von Leinsamen, 10 bis 15 Gew.-% Lignan-haltige Roggenkleie und 40 bis 60 Gew.-% Kürbiskernöl, welches delta-5/7-Sterole enthält, und gegebenenfalls 1 bis 3 Gew.-% Vitamin E und 3 bis 10 Gew.-% Vitamin C. Besonders bevorzugt enthält diese Zusammensetzung weiterhin gegebenenfalls 0,4 bis 1 Gew.-% eines Carotinoidkomplexes, bevorzugt aus D. salina, 0,5 bis 1,5 Gew.-% Lycopin 4 bis 10 Gew.-% Grünteeextrakt, entcoffeiniert mit einem Gehalt an Epigallocatechingallat, Magnesium, 8 bis 15 Gew.-% Calcium und 0,001 bis 0,01 Gew.-% Selen, insbesondere als Selenhefe mit einem Gehalt an Selenmethionat.

[0034] Die erfundungsgemäße Zusammensetzung kann auf einfache Weise durch Vermischen der Bestandteile, beispielsweise in trockener, flüssiger oder gelöster Form hergestellt werden.

[0035] Die erfundungsgemäße Zusammensetzung kann in verschiedenen Darreichungsformen bereitgestellt werden. Bevorzugt wird die Zusammensetzung in Form einer oral zuführbaren, physiologisch verträglichen Zubereitung formuliert, beispielsweise in flüssiger Form als Getränk, in fester Form als Tablette oder Pulver, als Gel und besonders bevorzugt als Weichglatinekapsel oder als vegetabilc Weichkapsel z. B. auf Kartoffelstärkebasis.

[0036] Während flüssige Zubereitungen bevorzugt zusätzlich Magnesium oder/und Calcium enthalten, werden trok-

kene Zubereitungen, beispielsweise Kapseln, aus Stabilitätsgründen bevorzugt ohne Magnesium und/oder Calcium formuliert.

[0037] Aufgrund der allgemeinen Förderung des Wohlbefindens und der Stärkung des allgemeinen Gesundheitszustandes wird die erfundungsgemäße Zusammensetzung vorteilhaft als Nahrungsergänzungsmittel oder/und als Lebensmittel verwendet. Ein weiterer Gegenstand der Erfahrung ist deshalb ein Nahrungsergänzungs- oder/und Lebensmittel, welches die erfundungsgemäße Zusammensetzung enthält. Ein solches Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel zeichnet sich vor allem durch seine tumorprotektiven Eigenschaften, seine Osteoporose-Präventionseigenschaften und das Ausbleiben von Prostatabeschwerden bei Einnahme der erfundungsgemäßen Zusammensetzung aus. Auf diese Weise kann durch die prophylaktische bzw. behandelnde Einnahme der erfundungsgemäßen Zusammensetzung als Lebensmittel oftmals bereits ein Ausbruch einer Erkrankung oder von Beschwerden verhindert werden, sodass eine medizinische Behandlung nicht erforderlich wird. Die in der Zusammensetzung enthaltenen Isoflavone, Lignane und Phytosterine unterstützen die Gesundheit und wirken durch eine Modulierung von Estrogeneffekten tumorprotektiv. Der Vitalitätsstatus kann durch Antioxidantien, wie beispielsweise Vitamin C und E sowie durch einen Carotinoid-Komplex und Magnesium oder/und Calcium weiter unterstützt werden.

[0038] Die erfundungsgemäße Zusammensetzung stellt somit eine vorteilhafte Nahrungsergänzung mit Vitalstoffen, insbesondere für Männer zur Sicherstellung bzw. Ergänzung der Versorgung mit Soja-Isoflavonen, Lignanen und Phytosterinen sowie gegebenenfalls mit Epigallocatechingallat, Selen, Magnesium, Calcium, Vitamin E und C sowie Lycopin-haltigem Carotinoidkomplex bereit.

[0039] Die erfundungsgemäße Zusammensetzung kann zudem Nährstoffquellen, insbesondere Kohlenhydrate oder Fette enthalten. Zur Verbesserung der Qualität als Lebensmittel werden der Zusammensetzung bevorzugt keine Maisbestandteile, keine Lactose und kein Butterfett zugesetzt.

[0040] Die Menge an erfundungsgemäßer Zusammensetzung, die ein Mensch in Form eines Nahrungsergänzungsmittels bzw. Lebensmittel zu sich nehmen sollte, beträgt bevorzugt etwa 10 mg bis 5 g, mehr bevorzugt etwa 100 mg bis 2 g pro Tag, also etwa 0,0001 bis 0,02 g/kg Körpergewicht pro Tag.

[0041] Eine vorteilhafte Dosis der einzelnen Bestandteile pro erwachsener Mensch und Tag beim Einsatz als Nahrungsergänzungs- bzw. Lebensmittel beträgt bevorzugt von 1 mg, insbesondere von 5 mg bis 500 mg, insbesondere bis 200 mg und mehr bevorzugt bis 100 mg für Phytosterine, von 1 mg, insbesondere von 10 mg, mehr bevorzugt von 20 mg bis 100 mg, insbesondere bis 50 mg für Isoflavone und von 0,01 mg, insbesondere von 0,05 mg, mehr bevorzugt von 1 mg bis 100 mg, insbesondere bis 50 mg, mehr bevorzugt bis 10 mg für Lignane. Diese Dosis kann einmal am Tag oder aufgeteilt in mehrere Portionen mehrmals am Tag aufgenommen werden.

[0042] Neben der bevorzugten Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel kann die erfundungsgemäße Zusammensetzung bei geeigneter Dosierung und Verabreichung auch als Arzneimittel eingesetzt werden. Die Erfahrung umfasst deshalb weiterhin eine pharmazeutische Zusammensetzung bzw. ein Arzneimittel, welches die erfundungsgemäße Zusammensetzung enthält.

[0043] Die erfundungsgemäße Zusammensetzung kann insbesondere zur Prophylaxe, aber auch zur Behandlung von Tumoren, insbesondere Prostatakrebs oder/und Prostatabe-

schwerden eingesetzt werden. Es wurde festgestellt, dass bei Verabreichung der erfundungsgemäßen Zusammensetzung eine Metastasenbildung von Prostata-tumorzellen unterdrückt werden kann. Bevorzugt wird die Zusammensetzung zur vorbeugenden oder unterstützenden Behandlung von Prostatabeschwerden bis hin zu Prostata-tumoren, zur Sicherstellung der Knochenstabilität, zur Osteoporoseprävention, zur Unterstützung der Gefäßfunktion oder/und zur allgemeinen Kräftigung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes eingesetzt.

[0044] Das Arzneimittel ist bevorzugt zur oralen Verabreichung vorgesehen und kann auf herkömmliche Weise, z. B. als Pulver, Tablette, Lösung oder Kapsel formuliert werden und neben den Wirkstoffen, pharmazeutisch geeignete Hilfs- oder/und Trägerstoffe enthalten.

[0045] Bei der Verwendung als Arzneimittel beträgt die Dosis der einzelnen Bestandteile pro erwachsener Mensch und Tag bevorzugt 10 mg bis 5 g Phytosterin, 1 mg bis 1 g Isoflavone und 0,1 mg bis 1 g Lignane.

[0046] Die Erfindung wird durch die folgenden Beispiele weiter veranschaulicht.

#### Beispiel 1

##### Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel in Kapselform

[0047] Die folgenden Bestandteile werden zu einer Zusammensetzung vermischt und in einer Weichgelatinekapsel und/oder vegetabilen Weichkapsel eingeschlossen. Die angegebenen Mengen beziehen sich jeweils auf eine Kapsel.

- a) 15 bis 30 mg Isoflavone in Sojakonzentrat mit einem Gehalt an Isoflavonen (als Glucoside) von ca. 20 bis 80 Gew.-%,
- b) 80 bis 150 mg Lignan-haltiges Leinsamenpulver, bevorzugt entfettet,
- c) 80 bis 150 mg Lignan-haltige Roggenkleie und
- d) 300 bis 500 mg Kürbiskernöl enthaltend delta-5/7-Sterole.

[0048] Diese Kernrezeptur kann bei Bedarf wie folgt ergänzt werden

- e) 10 bis 25 mg Vitamin E
- f) 30 bis 60 mg Vitamin C.

[0049] Zur weiteren Verbesserung des Vitalitätszustandes werden der Rezeptur noch folgende Bestandteile zugesetzt:

- g) 1 bis 10 mg Carotinoidkomplex aus D. salina
- h) 1 bis 10 mg Lycopin
- i) 10 bis 50 µg Selen in Form von Selenhefe und
- j) 30 bis 60 mg Grünteeextrakt, bevorzugt entkoffeiniert mit einem Gehalt an Epigallatechingallat.

[0050] Dieses Kombinationsprodukt ist als Nahrungsergänzungsmittel bzw. Lebensmittel für Männer vorgesehen, wobei 2 x täglich eine Kapsel eingenommen wird.

#### Beispiel 2

##### Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel in flüssiger Darreichungsform

[0051] Die folgenden Bestandteile werden vermischt und als flüssige Darreichungsform formuliert. Die angegebenen Mengen der Wirkstoffe beziehen sich jeweils auf eine Ta-

gesmenge von beispielsweise 20 ml.

a) 30 bis 60 mg Isoflavone in Sojakonzentrat mit einem Gehalt an Isoflavonen (als Glucoside) von ca. 20 bis 80 Gew.-%,

b) 150 bis 300 mg Lignan-haltiges Leinsamenpulver, bevorzugt entfettet,

c) 150 bis 300 mg Lignan-haltiges Roggenkleiepulver und

d) 600 bis 1000 mg Sterolhaltiges Kürbiskernöl.

[0052] Diese Rezeptur kann bei Bedarf wie folgt ergänzt werden:

- e) 1, insbesondere 5 bis 20 mg Lycopin,
- f) 5 bis 20 mg Carotinoidkomplex aus D. salina
- g) 80 bis 150 mg Grünteeextrakt, bevorzugt entkoffeiniert mit einem Gehalt an Epigallatechingallat,
- h) 25 bis 50 mg Vitamin E,
- i) 80 bis 150 mg Vitamin C,
- j) 40 bis 80 mg Magnesium, netto,
- k) 150 bis 250 mg Calcium, netto und
- l) 20 bis 100 µm Selen in Form von Selenhefe.

[0053] Dieses Kombinationsprodukt ist als Nahrungsergänzungsmittel bzw. Lebensmittel für Männer vorgesehen, wobei 2 x täglich ein Esslöffel (gesamte Tagesmenge 20 ml) eingenommen wird.

#### Beispiel 3

##### Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel in Kapselform

[0054] Die folgenden Bestandteile werden zu einer Zusammensetzung vermischt und in einer Weichgelatinekapsel und/oder vegetabilen Weichkapsel eingeschlossen. Die angegebenen Mengen beziehen sich jeweils auf eine Kapsel (1000 mg).

- a) 15 bis 30 mg, insbesondere 25 mg Isoflavone, bevorzugt in einem Sojakonzentrat
- b) 1 bis 100 mg Lignan, z. B. in Form von 100 bis 150 mg Lignanhaltigem Leinsamenpulver, bevorzugt entfettet,
- c) 200 bis 400 mg, insbesondere 300 mg Kürbiskernöl, insbesondere Kürbiskernöl mit einem Gehalt an Polyphenolen von ca. 60 Gew.-%.

[0055] Diese Kernrezeptur kann bei Bedarf wie folgt ergänzt werden

- d) 10 bis 50 µg Selen, z. B. in Form von Selenhefe oder/und
- e) 0,5 bis 10 mg, insbesondere 1 mg Lycopin.

[0056] Zur weiteren Verbesserung können der Rezeptur gegebenenfalls noch eine oder mehrere der folgenden Bestandteile zugemischt werden:

f) 10 bis 100 mg, insbesondere 50 mg Grünteeextrakt, bevorzugt entkoffeiniert mit einem Gehalt von ca. 60 Gew.-% an Polyphenolen,

g) 5 bis 200 mg, insbesondere 20 mg Vitamin E und/oder

h) 10 bis 300 mg, insbesondere etwa 50 mg Vitamin C.

[0057] Zur Herstellung der Kapsel können weiterhin als

Hilfsbestandteile Sojaöl, Butterfett, gelbes Wachs, Lecithin, Siliciumdioxid, Gelatin, Glycerin oder/und Eisenoxid zum Einsatz kommen.

- | Patentansprüche   | 5  |
|---|----|
| 1. Zusammensetzung umfassend<br>(a) mindestens ein Isoflavon,<br>(b) mindestens ein Lignan und<br>(c) mindestens ein Phytosterin.   | 10 |
| 2. Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Bestandteil (a) mindestens ein Soja-Isoflavon enthält.   |    |
| 3. Zusammensetzung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Bestandteil (b) mindestens ein Lignan aus Leinsamen oder/und Roggen enthält.  | 15 |
| 4. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Isoflavone-enthaltendes Sojakonzentrat oder/und ein Lignan-haltiges Pulver von Leinsamen oder/und Roggen oder/und Roggenkleie oder/und Kürbiskernöl umfasst.   | 20 |
| 5. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Isoflavon ausgewählt ist aus Genistein, Daidzein und Glycitein.  | 25 |
| 6. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Lignan ausgewählt ist aus Matairesinol und Secoisolariciresinol.   | 30 |
| 7. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das Phytosterin Δ7-Sterol ist.  |    |
| 8. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie jeweils mindestens 0,01 Gew.-% der Bestandteile Isoflavon, Lignan und Phytosterin, insbesondere mindestens 0,1 Gew.-% der Bestandteile Isoflavon und Phytosterin enthält.  | 35 |
| 9. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie weiterhin Selen enthält.   | 40 |
| 10. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie weiterhin Lycopin enthält.  | 45 |
| 11. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie weiterhin einen Grünteeextrakt enthält.   |    |
| 12. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie weiterhin Vitamin E oder/und Vitamin C enthält.   | 50 |
| 13. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie weiterhin ein Vitamin, insbesondere Vitamin E oder/und Vitamin C, Magnesium, Calcium, Selen, einen Carotinoidkomplex, Lycopin oder/und einen Grünteeextrakt enthält.  | 55 |
| 14. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie 1 bis 10 Gew.-% Sojaisoflavone, 10 bis 15 Gew.-% Lignan-haltiges Pulver, insbesondere Lignan-haltiges Leinsamennpulver mit einer Lignannienge von 0,1 bis 10 Gew.-%, 0,1 bis 50 Gew.-% Phytosterine, insbesondere in Form von 10 bis 60 Gew.-% Kürbiskernöl und gegebenenfalls 0,001 bis 0,02 Gew.-% Selen, 0,05 bis 2 Gew.-% Lycopin und optional 1 bis 10 Gew.-% Grünteeextrakt, 0,05 bis 20 Gew.-% Vitamin E oder/ und 0,1 bis 30 Gew.-% Vitamin C enthält.  | 60 |
| 15. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie 2 bis 30 Gew.-% Isoflavon-haltiges Sojakonzentrat, 10 bis 15 Gew.-% Lignan-haltiges Pulver von Leinsamen, 10 bis 15 Gew.-% Lignan-haltige Roggenkleie, 40 bis 60 Gew.-% Kürbiskernöl und gegebenenfalls 1 bis 3 Gew.-% Vitamin E, 3 bis 10 Gew.-% Vitamin C, 0,4 bis 1 Gew.-% eines Carotinoidkomplexes, 0,5 bis 1,5 Gew.-% Lycopin, 4 bis 10 Gew.-% Grünteeextrakt, 3 bis 5 Gew.-% Magnesium, 8 bis 15 Gew.-% Calcium und 0,001 bis 0,01 Gew.-% Selen enthält. |    |
| 16. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche in Form einer oral zuführbaren, physiologisch verträglichen Zubereitung.  |    |
| 17. Zusammensetzung nach Anspruch 16 in Form einer Weichgelatinekapsel und/oder vegetabilen Weichkapsel.  |    |
| 18. Zusammensetzung nach Anspruch 16 in flüssiger Form.   |    |
| 19. Verwendung einer Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 18 als Nahrungsergänzungs- oder/ und Lebensmittel.  |    |
| 20. Arzneimittel umfassend eine Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 18.  |    |
| 21. Verwendung einer Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 18 zur Behandlung oder/und Prophylaxe von Tumoren, insbesondere Prostatatumoren, von Prostatabeschwerden, von Osteoporose und/oder zur allgemeinen Kräftigung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes einschließlich der Sicherstellung der Knochenstabilität oder/und Unterstützung der Gefäßfunktion.   |    |